Dossier d'information DISPOSITIF MEDICAL
(Fiche Euro Pharmat)

Remarque : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise ***En date du : 22/07/05***		
1.1	**Nom : ETHICON S.A.S**	
1.2	**Adresse complète :** **1 rue Camille DESMOULINS** **TSA 81002** **92787 ISSY-LES-MOULINEAUX**	**Tél : 01 55 00 22 00** **Fax : 01 55 00 28 11** **e-mail : /** **Site Internet : /**
1.3	**Statut : Distributeur/** Fabricant/ Mandataire	Préciser les coordonnées du fabricant ou du mandataire, le cas échéant
1.4	**Certification du Système Qualité :** Séries ISO 9000 et EN 46000 **Organisme certificateur :** Date d'obtention ou dernier Renouvellement :	
1.5	**Coordonnées du correspondant Matériovigilance :** **I. FERRAND**	**Tél : 02 37 91 48 20** **Fax : 02 37 31 21 73** **e-mail : iferrand@ethfr.jnj.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** - **Lacs : ruban de polyamide** - **ETHILOOP* : lacs de silicone**
2.2	**Nom commercial : Lacs et ETHILOOP***
2.3	**Références Catalogue :** voir fiche catalogue jointe
2.4	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume…)** Voir fiche catalogue jointe
2.5	**Code LPPR* (si applicable) : N/A** ***** "produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.6	**Classe du DM :** classe IIa **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE. **Selon Annexe n°** à la règle 8 de l'annexe IX **Numéro de l'organisme notifié : CE0086** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1969**

**** nom de marque***

2.7	**<u>Conditionnement/Emballages</u> :** **UCD :** (Unité de commande) boîte Voir fiche catalogue jointe. **CDT :** (Multiple de l'UCD) N/A **QMI :** (Quantité minimale de livraison) une boîte
2.8	**<u>Etiquetage</u> :** copie (fac-similé) du modèle **<u>UCD</u>** **<u>CDT</u>** **<u>QML</u>**
2.9	**<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u>** (en cas de consommables captifs notamment) **N/A**
2.10	**<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>** <u>Principaux composants</u> : fil (2.1) Aiguille (acier inoxydable) Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : • Présence/Absence de latex : **néant** • Présence/Absence de DHEP di-(2-éthylhexyl)phtalate : **néant** • Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature…) : **néant** Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : - Irradiation Gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation et de stockage : Température inférieure à 25°C, à l'abris de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption. Précautions particulières : **N/A** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **N/A**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**<u>Sécurité technique</u> :** le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information Pour les DM implantables : Passage possible à l'IRM: **oui** Radio détectabilité : **non**
5.2	**<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u>** : produit synthétique sans résidus d'origine animale

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi : voir notice jointe**
6.2	**<u>Indications</u>** : **voir notice jointe**
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> : voir notice jointe**
6.4	**<u>Contre-Indications</u> :** **Voir notice jointe**

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.)</u>… Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. Voir dossier Pharmacien

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	• Notice d'utilisation • Fiches catalogue • Déclaration de Conformité